Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 124 del 30 maggio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 30 maggio 2011

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 133

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo Mylan»

Estratto determinazione n. 2280/2011

MEDICINALE
BISOPROLOLO MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"mg 1,25 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486019/M (in base 10) 16MK43 (in base 32)

Confezione
"mg 1,25 compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486021/M (in base 10) 16MK45 (in base 32)

Confezione
"mg 1,25 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486033/M (in base 10) 16MK4K (in base 32)

Confezione
"mg 1,25 compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486045/M (in base 10) 16MK4X (in base 32)

Confezione
"mg 2,5 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486058/M (in base 10) 16MK5B (in base 32)

Confezione
"mg 2,5 compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486060/M (in base 10) 16MK5D (in base 32)

Confezione
"mg 2,5 compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486072/M (in base 10) 16MK5S (in base 32)

Confezione
"mg 2,5 compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486084/M (in base 10) 16MK64 (in base 32)

Confezione
"mg 3,75 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486096/M (in base 10) 16MK6J (in base 32)

Confezione
"mg 3,75 compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486108/M (in base 10) 16MK6W (in base 32)

Confezione
"mg 3,75 compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486110/M (in base 10) 16MK6Y (in base 32)

Confezione
"mg 3,75 compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486122/M (in base 10) 16MK7B (in base 32)

Confezione
"mg 5 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486134/M (in base 10) 16MK7Q (in base 32)

Confezione
"mg 5 compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486146/M (in base 10) 16MK82 (in base 32)

Confezione
"mg 5 compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486159/M (in base 10) 16MK8H (in base 32)

Confezione
"mg 5 compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486161/M (in base 10) 16MK8K (in base 32)

Confezione
"mg 7,5 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486173/M (in base 10) 16MK8X (in base 32)

Confezione
"mg 7,5 compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486185/M (in base 10) 16MK99 (in base 32)

Confezione
"mg 7,5 compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486197/M (in base 10) 16MK9P (in base 32)

Confezione
"mg 7,5 compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486209/M (in base 10) 16MKB1 (in base 32)

Confezione
"mg 10 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486211/M (in base 10) 16MKB3 (in base 32)

Confezione
"mg 10 compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486223/M (in base 10) 16MKBH (in base 32)

Confezione
"mg 10 compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486235/M (in base 10) 16MKBV (in base 32)

Confezione
"mg 10 compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486247/M (in base 10) 16MKC7 (in base 32)

Confezione
“mg 1,25 compresse rivestite con film” 100 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486250/M (in base 10) 16MKCB (in base 32)

Confezione
“mg 1,25 compresse rivestite con film” 500 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486262/M (in base 10) 16MKCQ (in base 32)

Confezione
“mg 2,5 compresse rivestite con film” 100 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486274/M (in base 10) 16MKD2 (in base 32)

Confezione
“mg 2,5 compresse rivestite con film” 500 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486286/M (in base 10) 16MKDG (in base 32)

Confezione
“mg 3,75 compresse rivestite con film” 100 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486298/M (in base 10) 16MKDU (in base 32)

Confezione
“mg 3,75 compresse rivestite con film” 500 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486300/M (in base 10) 16MKDW (in base 32)

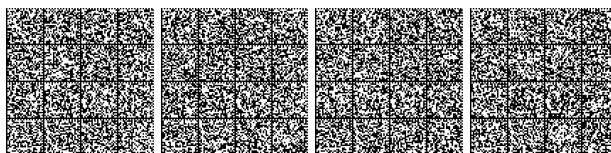
Confezione
“mg 5 compresse rivestite con film” 100 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486312/M (in base 10) 16MKF8 (in base 32)

Confezione
“mg 5 compresse rivestite con film” 500 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486324/M (in base 10) 16MKFN (in base 32)

Confezione
“mg 7,5 compresse rivestite con film” 100 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486336/M (in base 10) 16MKG0 (in base 32)

Confezione
“mg 7,5 compresse rivestite con film” 500 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486348/M (in base 10) 16MKGD (in base 32)

Confezione
“mg 10 compresse rivestite con film” 100 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486351/M (in base 10) 16MKGH (in base 32)

Confezione
“mg 10 compresse rivestite con film” 500 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 040486363/M (in base 10) 16MKGV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg di bisoprololo fumarato

Eccipienti:
Compresse da 1,25 mg
Compressa
Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Croscarmellosa sodica.

Film di rivestimento
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol.

Compresse da 2,5 mg
Compressa
Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Croscarmellosa sodica.

Film di rivestimento
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol
Ossido di ferro nero (E172).

Compresse da 3,75 mg
Compressa
Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Ossido di ferro giallo (E172)
Croscarmellosa sodica.

Film di rivestimento
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol
Ossido di ferro giallo (E172).

Compresse da 5 mg
Compressa
Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Ossido di ferro giallo (E172)
Croscarmellosa sodica.

Film di rivestimento
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol
Tartrazina (E102)
Indigo carmine (E132)

Compresse da 7,5 mg
Compressa
Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Ossido di ferro giallo (E172)
Croscarmellosa sodica.

Film di rivestimento
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol
Tartrazina (E102)

Compresse da 10 mg
Compressa
Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Ossido di ferro rosso (E172)
Croscarmellosa sodica.

Film di rivestimento
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol
Ossido di ferro giallo (E172)
Sunset yellow (E110).

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

RILASCIO DEI LOTTI:
Mylan B.V. (for NL Only) Dieselweg 25, 3752 Bunschoten
The Netherlands

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

PRODUZIONE BULK, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Snnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola,1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

DHL Supply chain (Italy) S.p.A.
Viale Delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Unichem Laboratories Ltd
Plot No. 99, MIDC Area, Dhatav. Roha, Dist. Raigabad 402 116 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione.

Trattamento dell’angina pectoris cronica stabile

Trattamento dell’´insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

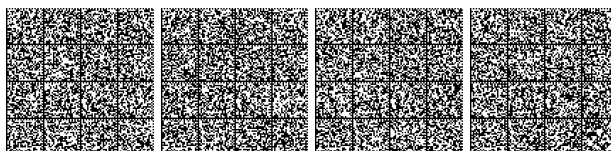
Confezione
"mg 1,25 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486019/M (in base 10) 16MK43 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,26

Confezione
"mg 2,5 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486058/M (in base 10) 16MK5B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,55

Confezione
"mg 3,75 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486096/M (in base 10) 16MK6J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,84

Confezione
"mg 5 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486134/M (in base 10) 16MK7Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,80

Confezione
"mg 7,5 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486173/M (in base 10) 16MK8X (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,57

Confezione
"mg 10 compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040486211/M (in base 10) 16MKB3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,72

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO MYLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06925

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Celsior»

Estratto determinazione n. 2281/2011

MEDICINALE
CELSIOR

TITOLARE AIC:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10, NL-1411 DD, Naarden,
Paesi Bassi

Confezione
"soluzione per conservazione di organi" scatola di cartone contenente 4 sacche contenenti ciascuna 1 litro di soluzione
AIC n. 040594018/M (in base 10) 16QUM2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per conservazione di organi

COMPOSIZIONE:
Ogni sacca da 1 litro di soluzione contiene:

Principio attivo:

Glutatione	0.921 g/l,	3 mmol/l
Mannitolo	10.930 g/l,	60 mmol/l
Acido lattobionico	28.664 g/l,	80 mmol/l
Acido gluttamico	2.942 g/l,	20 mmol/l
Sodio idrossido	4.000 g/l,	100 mmol/l
Calcio Cloruro diidrato	0.037 g/l,	0.25 mmol/l
Potassio Cloruro	1.118 g/l,	15 mmol/l
Magnesio Cloruro esaidrato	2.642 g/l,	13 mmol/l
Istidina	4.650 g/l,	30 mmol/l

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Idrossido di sodio 4% (per la regolazione del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
Catalent France Limoges S.A.S. – Zone Industrielle Nord – Rue de Dion Bouton – Boîte postale 1547 87000 Limoges cedex 9 - Francia

RILASCIO DEI LOTTI:
Genzyme Polyclonals S.A.S. – Bâtiments C4 et C5 – 1541 Avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile – Francia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Centre Spécialités Pharmaceutiques – 35 Rue de la Chapelle – 63450 Saint Amant Tallende - Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Soluzione per la conservazione degli organi toracici (cuore e polmone) e degli organi addominali (rene, fegato, pancreas) durante il trapianto: dalla rimozione dal donatore, nonché durante lo stoccaggio, il trasporto e fino al trapianto nel ricevente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"soluzione per conservazione di organi" scatola di cartone
contenente 4 sacche contenenti ciascuna 1 litro di soluzione
AIC n. 040594018/M (in base 10) 16QUM2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELSIOR
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06926

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gliclazide Nucleus»

Estratto determinazione n. 2282/2011

MEDICINALE
GLICLAZIDE NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf.
Borgartúni 30
105 Reykjavík
Islanda

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 10 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075018/M (in base 10) 166ZSB (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075020/M (in base 10) 166ZSD (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 28 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075032/M (in base 10) 166ZSS (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075044/M (in base 10) 166ZT4 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 56 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075057/M (in base 10) 166ZTK (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075069/M (in base 10) 166ZTX (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 90 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075071/M (in base 10) 166ZTZ (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 98 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075083/M (in base 10) 166ZUC (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 100 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075095/M (in base 10) 166ZUR (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 120 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075107/M (in base 10) 166ZV3 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 180 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075119/M (in base 10) 166ZVH (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040075121/M (in base 10) 166ZVK (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040075133/M (in base 10) 166ZVX (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 180 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040075145/M (in base 10) 166ZW9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Sodio bicarbonato
Mannitolo (E421)
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður, IS-220, Islanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
BAL PHARMA LIMITED 61-B BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA, BANGALORE, KARNATAKA 56009 INDIA

ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO LTD 99 WAISHA ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, 318000 TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE CHINA

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD 3 SAMOKOVSKO STR. DUPNITSA 2600 BULGARIA

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
ACTAVIS LTD. FARMACEUTSKO HEMIJSKA INDUSTRIA ZDRAVJLE AD, VLAJKOVA 199 1600 LESKOVAC SERBIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) negli adulti, quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti a controllare la glicemia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075069/M (in base 10) 166ZTX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE NUCLEUS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06927

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina RKG»

Estratto determinazione n. 2283/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA RKG

TITOLARE AIC:
rkg S.r.l.
Via Ciro Menotti 1/A
20129 Milano

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361014/M (in base 10) 16HR1Q (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361026/M (in base 10) 16HR22 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361038/M (in base 10) 16HR2G (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361040/M (in base 10) 16HR2J (in base 32)
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361053/M (in base 10) 16HR2X (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361065/M (in base 10) 16HR39 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361077/M (in base 10) 16HR3P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Ipromellosa
FD&C Blu 2 Indigo carmine – lacca alluminio (E132)
FD&C Giallo 6 giallo tramonto – lacca alluminio (E110)
Ferro ossido rosso (E172)
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Pharmathen S.A. 6, Devernakion str., 153 51 Pallini, Attiki-Grecia

CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Famar S.A. Plant B, 7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa, Attiki-Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A. 60th Km of the Athens-Lamia Highway, 32009-Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina RKG compresse è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)
Riacutizzazioni batteriche acute della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).

Polmoniti acquisite in comunità (quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
Infezioni non complicate delle vie urinarie.
Infezioni complicate delle vie urinarie (incluse le pielonefriti).

Prostatite batterica cronica.
Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361026/M (in base 10) 16HR22 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040361053/M (in base 10) 16HR2X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA RKG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06928

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Pfizer»

Estratto determinazione n. 2284/2011

MEDICINALE
LOSARTAN PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981016/M (in base 10) 1643YS (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981028/M (in base 10) 1643Z4 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981030/M (in base 10) 1643Z6 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981042/M (in base 10) 1643ZL (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981055/M (in base 10) 1643ZZ (in base 32)

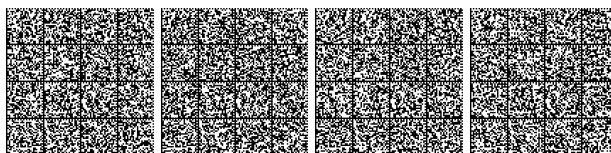
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981067/M (in base 10) 16440C (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981079/M (in base 10) 16440R (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981081/M (in base 10) 16440T (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981093/M (in base 10) 164415 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981105/M (in base 10) 16441K (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981117/M (in base 10) 16441X (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981129/M (in base 10) 164429 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981131/M (in base 10) 16442C (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981143/M (in base 10) 16442R (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 210 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981156/M (in base 10) 164434 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981168/M (in base 10) 16443J (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039981170/M (in base 10) 16443L (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039981182/M (in base 10) 16443Y (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039981194/M (in base 10) 16444B (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981206/M (in base 10) 16444Q (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981218/M (in base 10) 164452 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981220/M (in base 10) 164454 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981232/M (in base 10) 16445J (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981244/M (in base 10) 16445W (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981257/M (in base 10) 164469 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981269/M (in base 10) 16446P (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981271/M (in base 10) 16446R (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981283/M (in base 10) 164473 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981295/M (in base 10) 16447H (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981307/M (in base 10) 16447V(in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981319/M (in base 10) 164487 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981321/M (in base 10) 164489 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981333/M (in base 10) 16448P (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 210 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981345/M (in base 10) 164491 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981358/M (in base 10) 16449G(in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039981360/M (in base 10) 16449J (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039981372/M (in base 10) 16449W (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039981384/M (in base 10) 1644B8 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 039981396/M (in base 10) 1644BN (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981408/M (in base 10) 1644C0(in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981410/M (in base 10) 1644C2(in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981422/M (in base 10) 1644CG(in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981434/M (in base 10) 1644CU(in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981446/M (in base 10) 1644D6(in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981459/M (in base 10) 1644DM(in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981461/M (in base 10) 1644DP(in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981473/M (in base 10) 1644F1 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981485/M (in base 10) 1644FF (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981497/M (in base 10) 1644FT (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981509/M (in base 10) 1644G5 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981511/M (in base 10) 1644G7(in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981523/M (in base 10) 1644GM(in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981535/M (in base 10) 1644GZ (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 210 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981547/M (in base 10) 1644HC (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981550/M (in base 10) 1644HG (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039981562/M (in base 10) 1644HU (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039981574/M (in base 10) 1644J6 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039981586/M (in base 10) 1644JL (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039981598/M (in base 10) 1644JY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Diossido di titanio (E171)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit I, Survey No.s. 388 & 389, Borpatla Village
Hatnoora Mandal, Medak District
Andhra Pradesh, INDIA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No. 313, Bachapully Village
Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District
Andhra Pradesh, INDIA

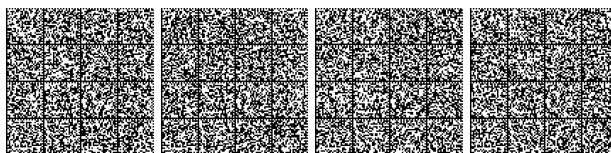
CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex
HA1 4UF, Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
Regno Unito

Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard,
Hyde Road, Swindon,
Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito

Bodycote Testing Limited
Health Sciences, Lochend Industrial Estate, Newbridge,
Midlothian, EH28 8PL.
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pfizer PGM
Zone Industrielle, 29 routes des Industries
37530 Poce-Sur-Cisse
FRANCIA

RILASCIO DEI LOTTI :
Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip, HA4 6QD
STATI UNITI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento della patologia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o di controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio LIFE, Razza).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981257/M (in base 10) 164469 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,08

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039981459/M (in base 10) 1644DM(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN PFIZER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06929

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Marak»

Estratto determinazione n. 2285/2011

MEDICINALE
MARAK

TITOLARE AIC:
CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH
Rudolfsplatz 2/1/8
A-1010 Vienna
Austria

Confezione
"8 mg/erogazione soluzione orale" 1 flacone in vetro da 60 ml
AIC n. 039755018/M (in base 10) 15X78B (in base 32)

Confezione
"8 mg/erogazione soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml
AIC n. 039755020/M (in base 10) 15X78D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Un'erogazione rilascia 0,8 ml di MARAK che contengono 8 mg di betaistina cloridrato

Eccipienti:
Saccarina sodica
Glicerolo
Etanolo (96%)
Sodio benzoato (E211)
Acido cloridrico (3,5% v/v) per correggere il pH
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratorio Farmacologico Milanese
Via Monterosso 273
21042 Caronno Pertusella (VA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle vertigini associate a disturbi funzionali dell'apparato vestibolare nell'ambito della sintomatologia complessa di Meniere

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/erogazione soluzione orale" 1 flacone in vetro da 60 ml
AIC n. 039755018/M (in base 10) 15X78B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"8 mg/erogazione soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml
AIC n. 039755020/M (in base 10) 15X78D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MARAK è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06930

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Moviprep»

Estratto determinazione n. 2286/2011

MEDICINALE
MOVIPREP

TITOLARE AIC:
NORGINE BV
Hogehilweg 7, 1101 CA
Amsterdam ZO
Paesi Bassi

Confezione
"gusto Arancio polvere per soluzione orale"
2 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE
da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento)
AIC n. 037711138/M (in base 10) 13YV92 (in base 32)

Confezione
"gusto Arancio polvere per soluzione orale"
20 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE
da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (10 trattamenti)
AIC n. 037711140/M (in base 10) 13YV94 (in base 32)

Confezione
"gusto Arancio polvere per soluzione orale"
80 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE
da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti)
AIC n. 037711153/M (in base 10) 13YV9K (in base 32)

Confezione
"gusto Arancio polvere per soluzione orale"
160 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE
da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (80 trattamenti)
AIC n. 037711165/M (in base 10) 13YV9X (in base 32)

Confezione
"gusto Arancio polvere per soluzione orale"
320 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE
da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (160 trattamenti)
AIC n. 037711177/M (in base 10) 13YVB9 (in base 32)

Confezione
"gusto Arancio polvere per soluzione orale"
640 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE
da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (320 trattamenti)
AIC n. 037711189/M (in base 10) 13YVBP (in base 32)

Confezione
"gusto Arancio polvere per soluzione orale"
80 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE
da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti) OSP
AIC n. 037711191/M (in base 10) 13YVBR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:
I componenti di MOVIPREP Arancio sono contenuti in due bustine separate

Principio attivo:
La bustina A contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	100 g
Sodio solfato anidro	7,500 g
Sodio cloruro	2,691 g
Potassio cloruro	1,015 g

La bustina B contiene i seguenti principi attivi:

Acido ascorbico	4,700 g
Ascorbato di sodio	5,900 g

Quando i componenti delle due bustine vengono mescolati per ottenere un litro di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	181,6 mmol/l (di cui non più di 56,2 mmol sono assorbibili)
Solfato	52,8 mmol/l
Cloruro	59,8 mmol/l
Potassio	14,2 mmol/l
Ascorbato	29,8 mmol/l

Questo prodotto contiene 0,175 g di aspartame e 0,120 g di glucosio nella Bustina A

Eccipienti:
Aspartame (E951)
Acesulfame potassio (E950)
Aroma di arancio (contenente sostanze aromatizzanti naturali e preparati, maltodestrina, destrosio).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Norgine Limited New Road, Tir-Y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
Reading Scientific Services Limited (RSSL) The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights, PO Box 234, Reading, RG 6 6LA (Regno Unito)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Macrogol 3350: Clariant GmbH, Werk Gendorf, 84504 Burgkirchen (Germania)

Macrogol 3350: DOW Chemical Company, Building No. 636, Highway 18 (River Road), Hahnville, Louisiana70057 (USA)

Sodio solfato anidro: Jost Chemical Co., 8130 Lackland Road, St. Louis MO 63114 (USA)

Sodio cloruro: Akzo Nobel Salt A/S PO Box 103, Hadsundvej 17, DK-9550 Mariager (Danimarca)

Potassio cloruro: K+S Kali GmbH, Bertha-von-Suttner-Str. 7, 34131 Kassel (Germania)

Sodio cloruro e potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Dr. Andreas Kossel GmbH, Kothenwaldstrasse 2-6, D-31252 Lehrte (Germania)

Acido ascorbico: DSM Nutritional Products UK Ltd, Dalry, Ayrshire, KA24 5JJ (Regno Unito)

Ascorbato di sodio: DSM Nutritional Products UK Ltd, Dalry, Ayrshire, KA24 5JJ (Regno Unito)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la pulizia intestinale in preparazione di esami clinici che richiedono un intestino pulito, ad esempio nell'endoscopia o radiologia intestinale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"gusto Arancio polvere per soluzione orale"
2 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE
da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento)
AIC n. 037711138/M (in base 10) 13YV92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

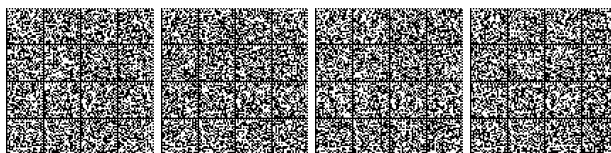
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOVIPREP
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06931

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetron Pfizer»

Estratto determinazione n. 2287/2011

MEDICINALE
ONDANSETRON PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 6 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013017/M (in base 10) 16536T (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 10 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013029/M (in base 10) 165375 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 30 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013031/M (in base 10) 165377 (in base 32)

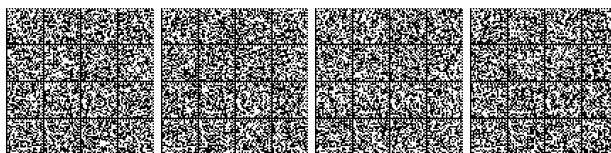
Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 50 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013043/M (in base 10) 16537M (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 100 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013056/M (in base 10) 165380 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse orodispersibili" 6 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013068/M (in base 10) 16538D (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse orodispersibili" 10 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013070/M (in base 10) 16538G (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse orodispersibili" 30 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013082/M (in base 10) 16538U (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse orodispersibili" 50 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013094/M (in base 10) 165396 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse orodispersibili” 100 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013106/M (in base 10) 16539L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
4 mg, 8 mg di ondansetron

Eccipienti:
Compressa:
Mannitolo (E421)
Crospovidone (Tipo A)
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Aspartame (E951)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma fragola guaranà contiene:

- malto destrina
- Propilenglicol
- Aromi artificiali contenenti, tra gli ingredienti, alcool benzilico, etanolo, potassio, propilenglicol, sodio, solfiti
- Acido acetico

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, B - 1930, Zaventem, Vlaams Brabant,
Belgio

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP)
Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HAI 4UF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3, colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
Regno Unito

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP)
Italia

Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR
Regno Unito

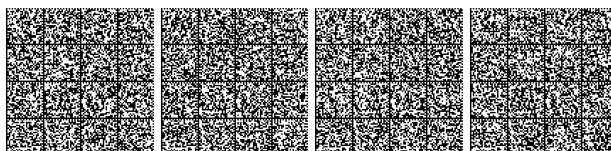
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District,
Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Ondansetron Pfizer è indicato per il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia, e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (NVPO).
Popolazione pediatrica
Ondansetron Pfizer è indicato per il trattamento della nausea e vomito indotti da chemioterapia (NVIC) nei bambini di età non inferiore ai 6 mesi, e per la prevenzione e il trattamento della nausea e vomito post operatori (NVPO) nei bambini di età non inferiore a 1 mese.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 6 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013017/M (in base 10) 16536T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,25

Confezione
“8 mg compresse orodispersibili” 6 compresse
in blister PVC/PA/AL/PVC/AL/PES/CARTA
AIC n. 040013068/M (in base 10) 16538D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,62

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

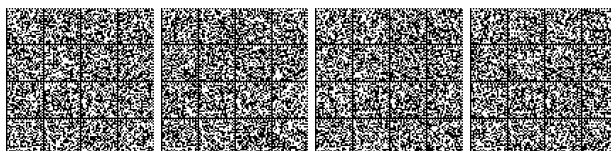
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRON PFIZER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06932

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel Accord Healthcare Italia»

Estratto determinazione n. 2288/2011

MEDICINALE
PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni
Palazzo Taurus, A/1
Viale Colleoni 1/3/5
20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 040573014/M (in base 10) 16Q62Q (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 040573026/M (in base 10) 16Q632 (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 040573038/M (in base 10) 16Q63G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
6 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 5 ml contiene 30 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 16,7 ml contiene 100 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 50 ml contiene 300 mg di paclitaxel

Eccipienti:
Etanolo anidro
Olio di ricino poliossietilato (macrogol glicerolo ricinoleato)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot. No. 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad-382210
India

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Accord Healthcare Limited
Unit C, Homefield Business Park
Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
Regno unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ampac Fine Chemicals
P.O. Box 1718, Rancho Cordova, CA 95741
USA

TITOLARE ASMF:
Accord Healthcare Inc.
3100 Steels Ave,
East Suite 605, Markham
Ontario, L3R 8T3
CANADA

TITOLARE CEP E SITO DI PRODUZIONE:
Yunnan Hande Bio Tech Co. Ltd
n.° 3 Platform Jinding Tech Zone, Jinding Hill,
Kunming, 650033
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovarico: nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma ovarico in stadio avanzato o con malattia residua (>1 cm) dell'ovaio dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino o carboplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico dopo fallimento della terapia standard a base di platino.

Carcinoma mammario: come adiuvante, Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento di pazienti affette da carcinoma mammario con linfonodi positivi, dopo terapia con antracicline e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con Paclitaxel Accord Healthcare Italia deve essere considerato un'alternativa alla terapia protratta con AC.

Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, in combinazione con un'antraciclina nelle pazienti in cui quest'ultima terapia è indicata, o in combinazione con il trastuzumab nelle pazienti con sovraespressione di HER-2 (*human epidermal growth factor receptor 2*, recettore per il fattore di crescita epidermico umano 2) a livello 3+ (determinazione con metodo immunoistochimico) e per le quali le antracicline non sono indicate (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

In monoterapia, Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento del carcinoma mammario metastatico nelle pazienti in cui la terapia standard a base di antracicline si è dimostrata inefficace o che non sono candidate idonee a tale terapia.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato: Paclitaxel Accord Healthcare Italia, in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) nei pazienti non idonei alle terapie chirurgica e/o radiante potenzialmente curative.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (SK) in stadio avanzato correlato all'AIDS, in cui non ha avuto successo una precedente terapia con antracicline liposomiali

Dati limitati di efficacia supportano questa indicazione; un riassunto degli studi attinenti è presentato nel paragrafo 5.1.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 040573014/M (in base 10) 16Q62Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 139,01

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 040573026/M (in base 10) 16Q632 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 280,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 463,33

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 040573038/M (in base 10) 16Q63G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 842,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1390,03

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06933

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril e Indapamide Pensa»

Estratto determinazione n. 2289/2011

MEDICINALE
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040706018/M (in base 10) 16U7Z2 (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040706020/M (in base 10) 16U7Z4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,669 mg di perindopril come sale di sodio, equivalenti a 2 mg di perindopril ter-butilamina e 0,625 mg di Indapamide
3,338 mg di perindopril come sale di sodio, equivalenti a 4 mg di perindopril ter-butilamina e 1,25 mg di Indapamide

Eccipienti:
Lattosio anidro
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato (E470B)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SRI Krishna Pharmaceuticals Ltd., A-35, IDA, Nacharam, Hyderabad – 500 076, India

Vitalife Laboratories - Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, Distt. Gurgaon, Haryana - 12201 India produzione perindopril tert-butylamine

PharmaZell GmbH - Plant Raubling, Rosenheimer Str.43, D-83064 Raubling, Federal Republic of Germany, Germany produttore indapamide

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, DE

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, SI

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lindopharm GmbH Neustr. 82, 40721 Hilden, DE

HBM Pharma s.r.o Sklabinska 30, SK-036 80 Martin, SK

Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, AT

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45 and/or
Kägenstrasse 17,
4153 Reinach
Switzerland

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistic Italia spa; via Amendola 1, Loc. Caleppio, 20090 Settala (MI), Italy

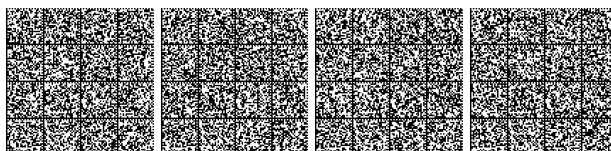
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA 2mg/0,625mg Compresse
Ipertensione essenziale.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA 4mg/1,25mg Compresse
Trattamento dell'ipertensione essenziale. PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA è indicato in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata con il solo perindopril.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/0,625 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040706018/M (in base 10) 16U7Z2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040706020/M (in base 10) 16U7Z4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

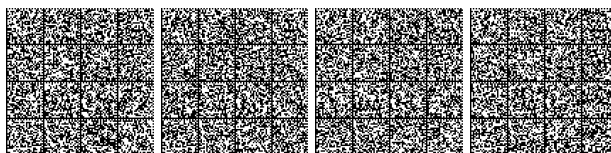
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06934

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2290/2011

MEDICINALE
PERINDOPRIL MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739017/M (in base 10) 16V869 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739029/M (in base 10) 16V86P (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739031/M (in base 10) 16V86R (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739043/M (in base 10) 16V873 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739056/M (in base 10) 16V87J (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739068/M (in base 10) 16V87W (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739070/M (in base 10) 16V87Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739082/M (in base 10) 16V88B (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739094/M (in base 10) 16V88Q (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739106/M (in base 10) 16V892 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739118/M (in base 10) 16V89G (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739120/M (in base 10) 16V89J (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739132/M (in base 10) 16V89W (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739144/M (in base 10) 16V8B8 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739157/M (in base 10) 16V8BP (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739169/M (in base 10) 16V8C1 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739171/M (in base 10) 16V8C3 (in base 32)
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739183/M (in base 10) 16V8CH (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739195/M (in base 10) 16V8CV (in base 32)

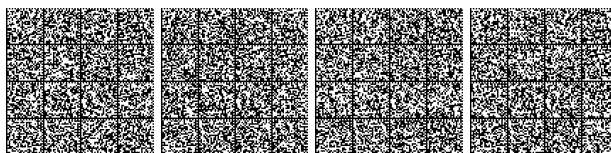
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739207/M (in base 10) 16V8D7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di perindopril arginina, equivalenti a 3,395 mg di perindopril.
10 mg di perindopril arginina, equivalenti a 6,790 mg di perindopril.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Maltodestrina
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone (K 30).

Film di rivestimento:
Polivinil alcool parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), talco (E553b), giallo chinolina - lacca alluminio (E 104), FD & C Blue n. 1/ blu brillante FCF lacca di alluminio (E133), lecitina (di soia), gomma di xantano (E415), ossido di ferro giallo (E172).

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, DEL CONTROLLO E DEL RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Viale Delle Industrie 2, 20090 Settala (MI), Italia

CONTROLLO LOTTI
APL SWIFT SERVICES (MALTA) LTD HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR, BIRZEBUGIA BBG 3000 MALTA

PRODUZIONE DEL BULK, DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E DEL CONTROLLO DEI LOTTI
Matrix Laboratories Limited, F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Mylan S.A.S (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia

Orifice Medical AB, Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad, Svezia

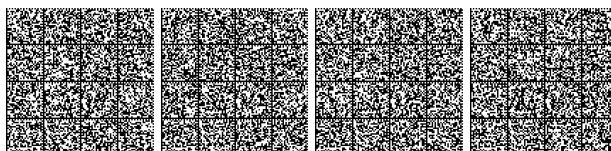
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited (Unit 7), 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District Pin- 502 319, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione: trattamento dell’ipertensione.

Insufficienza cardiaca: trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica.

Coronaropatia stabile: riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739017/M (in base 10) 16V869 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739070/M (in base 10) 16V87Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PE
AIC n. 040739132/M (in base 10) 16V89W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040739171/M (in base 10) 16V8C3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06935

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ribavirina Sandoz»

Estratto determinazione n. 2292/2011

MEDICINALE
RIBAVIRINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.
Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 7 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558013/M (in base 10) 16PRFX (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 14 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558025/M (in base 10) 16PRG9 (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 21 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558037/M (in base 10) 16PRGP (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 28 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558049/M (in base 10) 16PRH1 (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 35 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558052/M (in base 10) 16PRH4 (in base 32)

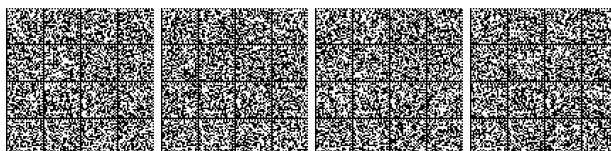
Confezione
"200 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558064/M (in base 10) 16PRHJ (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 49 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558076/M (in base 10) 16PRHW (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 56 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558088/M (in base 10) 16PRJ8 (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 63 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558090/M (in base 10) 16PRJB (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 70 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558102/M (in base 10) 16PRJQ (in base 32)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 77 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558114/M (in base 10) 16PRK2 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 84 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558126/M (in base 10) 16PRKG (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 91 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558138/M (in base 10) 16PRKU (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 98 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558140/M (in base 10) 16PRKW (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 105 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558153/M (in base 10) 16PRL9 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 112 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558165/M (in base 10) 16PRLP (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 119 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558177/M (in base 10) 16PRM1 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 126 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558189/M (in base 10) 16PRMF (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 133 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558191/M (in base 10) 16PRMH (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 140 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558203/M (in base 10) 16PRMV (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 147 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558215/M (in base 10) 16PRN7 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 154 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558227/M (in base 10) 16PRNM (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 161 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558239/M (in base 10) 16PRNZ (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 168 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558241/M (in base 10) 16PRP1 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 175 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558254/M (in base 10) 16PRPG (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 182 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558266/M (in base 10) 16PRPU (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 189 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558278/M (in base 10) 16PRQ6 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 196 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558280/M (in base 10) 16PRQ8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
200 mg di ribavirina

Eccipienti:
Contenuto della capsula
Mannitolo
Ipromellosa 2910
Povidone
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Composizione della capsula
Biossido di titanio E 171
Gelatina
Inchiostro blu TekPrint SB-6026
(gommalacca
glicole propilenico
biossido di titanio E 171
lacca di alluminio contenente indaco carminio)
Amido di mais

RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH Address Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubliana slovenia

CONTROLLO LOTTI:
Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Inc. 2555 West Midway Blvd. Broomfield Colorado 80020 USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ribavirina Sandoz è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite cronica C (HCV) negli adulti, nei bambini a partire dai 3 anni di età e negli adolescenti e deve essere utilizzato solo come parte di un regime terapeutico combinato con interferone alfa-2b. La monoterapia con Ribavirina Sandoz non deve essere utilizzata.

Non sono disponibili informazioni sull'efficacia e la sicurezza dell'uso di ribavirina con altre forme di interferone (per esempio diverse da alfa-2b).

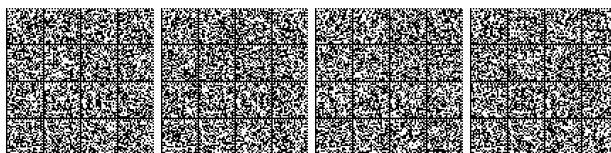
Pazienti mai trattati in precedenza
Pazienti adulti: Ribavirina Sandoz 200 mg capsule rigide è indicato in combinazione con interferone alfa-2b per il trattamento dei pazienti adulti con epatite cronica C , non trattati in precedenza, senza scompenso epatico, con elevata alanina aminotransferasi (ALT), positivi per l'HCV-RNA sierico .

Bambini a partire dai 3 anni di età e adolescenti: Ribavirina Sandoz 200 mg capsule rigide è indicato, in un regime di combinazione con o interferone alfa- 2b, per il trattamento di bambini a partire dai 3 anni di età affetti da epatite cronica C mai trattati in precedenza, senza scompenso epatico e positivi per l'HCV-RNA.
Quando si decide di non rimandare il trattamento all'età adulta, è importante considerare il fatto che la terapia di combinazione ha indotto un'inibizione della crescita. La reversibilità dell'inibizione della crescita è incerta. La decisione di trattare deve essere presa su base individuale.

Pazienti trattati in precedenza
Pazienti adulti: Ribavirina Sandoz 200 mg capsule rigide è indicato, in combinazione con interferone alfa-2b, per il trattamento dei pazienti adulti con epatite cronica C, che in precedenza hanno risposto (con normalizzazione delle ALT al termine del trattamento) alla monoterapia con interferone alfa ma che in seguito hanno subito una recidiva.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"200 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558126/M (in base 10) 16PRKG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 221,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 367,07

Confezione
“200 mg capsule rigide” 112 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558165/M (in base 10) 16PRLP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 296,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 489,39

Confezione
“200 mg capsule rigide” 140 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558203/M (in base 10) 16PRMV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 370,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 611,76

Confezione
“200 mg capsule rigide” 168 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 040558241/M (in base 10) 16PRP1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 444,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 734,06

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIBAVIRINA SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tyarena»

Estratto determinazione n. 2293/2011

MEDICINALE
TYARENA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina,38 20154 Milano

Confezione
"2 mg/0,03 compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040662013/M (in base 10) 16SWZX(in base 32)

Confezione
"2 mg/0,03 compresse rivestite con film" 63 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040662025/M (in base 10) 16SX09(in base 32)

Confezione
"2 mg/0,03 compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040662037/M (in base 10) 16SX0P(in base 32)

Confezione
"2 mg/0,03 compresse rivestite con film" 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040662049/M (in base 10) 16SX11 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

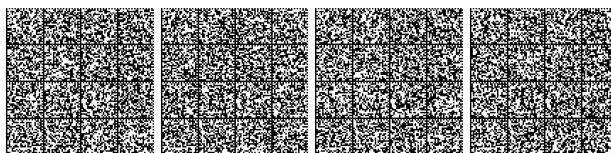
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2 mg di clormadinone acetato e 0,030 mg di etinilestradiolo

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato

Amido di mais
Povidone K30
Magnesio stearato

<u>Rivestimento:</u>
Ipromellosa
Macrogol 6000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1 Cortemaggiore (PC) Italia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:
Laboratorios León Farma S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina S/N – 24008 Navatejera (Leon) Spagna

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione ormonale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/0,03 compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040662013/M (in base 10) 16SWZX(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TYARENA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06937

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vicks Influenza e Raffreddore»

Estratto determinazione n. 2294/2011

MEDICINALE
VICKS INFLUENZA E RAFFREDDORE

TITOLARE AIC:
PROCTER & GAMBLE S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 11
00144 Roma

Confezione
"polvere per soluzione orale" 5 bustine
AIC n. 039774017/M (in base 10) 15XTU1 (in base 32)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 10 bustine
AIC n. 039774029/M (in base 10) 15XTUF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale, bustina

COMPOSIZIONE:
Una bustina contiene:

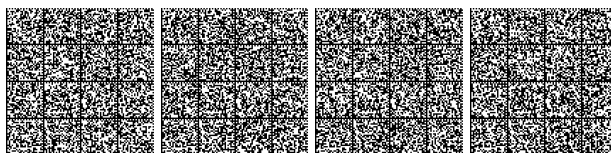
Principio attivo:
500 mg di paracetamolo
200 mg di guaifenesina
10 mg di fenilefrina cloridrato

Eccipienti:
Saccarosio
Acido citrico
Acido tartarico
Ciclamato di sodio
Citrato di sodio
Aspartame (E951)

Acesulfame potassio (E950)
Mentolo in polvere
Aroma limone
Aroma succo di limone
Giallo di chinolina (E104)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Wrafton Laboratories Limited Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Paracetamolo
Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS P K 55 Esentepe Mevkii Tavsanli Koyu, TR – Gebze Kocael

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, TR – 81010 Kadikoy Istambul Turchia

Mallinckrodt Inc Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, NC 27616 Raleigh America

Guaifenesina
Rhodia Operations Rue Prosper Monnet, F-69192 Saint-Fons Francia

Fenilefrina cloridrato
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Am Rhein Germania
Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 Sipcot Industrial Complex 7b and 7c, Vellore District, IND -632 403 Ranipet, Tamil Nadu India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico a breve termine di dolore lieve o moderato, febbre, congestione nasale con effetto espettorante in caso di tosse grassa, associato a raffreddore, brividi ed influenza

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 5 bustine
AIC n. 039774017/M (in base 10) 15XTU1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
"polvere per soluzione orale" 10 bustine
AIC n. 039774029/M (in base 10) 15XTUF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VICKS INFLUENZA E RAFFREDDORE
è la seguente**:**
Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zofenopril Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 2295/2011

MEDICINALE
ZOFENOPRIL MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040821011/M (in base 10) 16XS8M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
30 mg di zofenopril calcio, equivalenti a 28,7 mg di zofenopril

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato (mais)
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratoires Limited trading as Gerard Laboratoires 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala MI Italia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratoires Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Mylan India Private Limited Plot 1A/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, panvel, District=Raigad, Maharastra, 410 208 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Zofenopril è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata

Infarto miocardico acuto
Zofenopril è indicato nel trattamento, iniziato entro le prime 24 ore, di pazienti con infarto miocardico acuto, con o senza segni e sintomi di insufficienza cardiaca, emodinamicamente stabili, che non sono stati sottoposti a terapia con trombo litici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040821011/M (in base 10) 16XS8M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,17

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOFENOPRIL MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06939

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zofenopril Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2296/2011

MEDICINALE
ZOFENOPRIL MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040724015/M (in base 10) 16UTKH (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040724027/M (in base 10) 16UTKV (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040724039/M (in base 10) 16UTL7 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040724041/M (in base 10) 16UTL9 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040724054/M (in base 10) 16UTLQ (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040724066/M (in base 10) 16UTM2 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040724078/M (in base 10) 16UTMG (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040724080/M (in base 10) 16UTMJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
30 mg di zofenopril calcio, equivalenti a 28,7 mg di zofenopril

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato (mais)
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratoires Limited trading as Gerard Laboratoires 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala MI Italia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratoires Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Mylan India Private Limited Plot 1A/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, panvel, District=Raigad, Maharastra, 410 208 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Zofenopril è indicato nel trattamento del'ipertensione essenziale da lieve a moderata

Infarto miocardico acuto
Zofenopril è indicato nel trattamento, iniziato entro le prime 24 ore, di pazienti con infarto miocardico acuto, con o senza segni e sintomi di insufficienza cardiaca, emodinamicamente stabili, che non sono stati sottoposti a terapia con trombo litici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040724041/M (in base 10) 16UTL9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,17

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOFENOPRIL MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06940

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zofenopril Mylan»

Estratto determinazione n. 2297/2011

MEDICINALE
ZOFENOPRIL MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040820019/M (in base 10) 16XR9M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
30 mg di zofenopril calcio, equivalenti a 28,7 mg di zofenopril

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato (mais)
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratoires Limited trading as Gerard Laboratoires 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala MI Italia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratoires Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Mylan India Private Limited Plot 1A/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, panvel, District=Raigad, Maharastra, 410 208 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Zofenopril è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata

Infarto miocardico acuto
Zofenopril è indicato nel trattamento, iniziato entro le prime 24 ore, di pazienti con infarto miocardico acuto, con o senza segni e sintomi di insufficienza cardiaca, emodinamicamente stabili, che non sono stati sottoposti a terapia con trombo litici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040820019/M (in base 10) 16XR9M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,17

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOFENOPRIL MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A06941

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-123) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 4,00